

FDA व्यापक अंतर्राष्ट्रीय समुदाय के लिए यह अनुवाद एक सेवा के रूप में प्रदान करता है। हमें आशा है कि आप इस अनुवाद को उपयोगी पायेंगे। हालांकि एजेंसी ने ऐसा अनुवाद पाने का प्रयास किया है जो यथासम्भव अंग्रेज़ी संस्करण जितना ही प्रामाणिक हो, फिर भी हम स्वीकार करते हैं कि अनुवादित संस्करण उतना सटीक, स्पष्ट, या पूर्ण न भी हो जितना कि अंग्रेज़ी संस्करण है। इस दस्तावेज़ का अधिकारिक संस्करण अंग्रेज़ी संस्करण है।

महत्वपूर्ण आवश्यकताएं : मानव आहार रोकथाम संबंधी नियंत्रणों के लिए अंतिम नियम

एक नज़र में

एफडीए खाद्य सुरक्षा आधुनिकीकरण अधिनियम (एफएसएमए) मानव आहार रोकथाम संबंधी नियंत्रण नियम को अब अंतिम रूप दिया जा चुका है, तथा कुछ कारोबारों के लिए इसके अनुपालन की तारीख सितम्बर 2016 में शुरू होगी।

इस नियम को अंतिम रूप देने के लिए एफडीए द्वारा उद्योगों, उपभोक्ता समूहों, एजेन्सी की संघीय, राज्य, स्थानीय और जनजातीय विनियामक समकक्षों (एजेन्सियों), शिक्षाविदों तथा अन्य हितार्थियों के साथ अभूतपूर्व आउटरीच किए गए। इस आउटरीच की शुरुआत जनवरी 2013 में नियम की प्रस्तावना से पूर्व की गई थी।

टिप्पणी अवधि के दौरान और सार्वजनिक बैठकों, वेबिनार्स, सुनवाई सत्रों तथा देश भर में फैले फार्मस तथा खाद्य सुविधाओं में मुलाकातों के दौरान प्राप्त जानकारी के प्रत्युत्तर में, एफडीए द्वारा सितम्बर 2014 में प्रस्तावित नियम को बनाने के संबंध में अनुपूरक नोटिस जारी किया था। प्रस्तावित संशोधनों को मूल प्रस्तावित नियम को अधिक व्यावहारिक, लोचपूर्ण, तथा उद्योग के लिए प्रभावी बनाने के लिए तैयार किया गया था जिसमें एफडीए के खाद्य सुरक्षा लक्ष्यों को आगे बढ़ाना भी शामिल था।

अंतिम नियम में नई आवश्यकताओं, जो कि रोकथाम संबंधी दोनो नियंत्रण प्रस्तावों के लिए टिप्पणी अवधि के दौरान प्राप्त सार्वजनिक विचारों का विस्तार है, के साथ-साथ, दोनो प्रस्तावों के तत्वों को शामिल किया गया है। उदाहरण के लिए, आपूर्ति श्रृंखला पर नियंत्रण और फार्मों की परिभाषा सहित मुख्य शर्तों में लचीलापन निर्मित किया गया है - जो इन नियमों से मुक्त हैं - जिसने आधुनिक कृषि पद्धतियों को दर्शाने में महत्वपूर्ण बदलाव किया है।

नीचे महत्वपूर्ण अपेक्षाओं तथा अनुपालन तारीखों को दिया गया है।

1. शामिल सुविधाओं द्वारा एक ऐसी सुरक्षा प्रणाली को स्थापित और लागू करना होगा जिसमें जोखिमों का विश्लेषण और जोखिम आधारित रोकथाम नियंत्रण शामिल हैं। नियम में लिखित आहार सुरक्षा योजना के लिए अपेक्षाओं को निर्धारित किया गया है जिनमें निम्नलिखित शामिल हैं:

- **जोखिम विश्लेषण:** सबसे पहला कदम जोखिम पहचान है, जिसमें ज्ञात या तर्कसंगत रूप से प्रत्याशित जैविक, रसायनिक तथा भौतिक जोखिमों पर अवश्य ही विचार किया जाना चाहिए। ये जोखिम उपस्थित हो सकते हैं क्योंकि वे प्राकृतिक रूप से घटित होते हैं, बिना किसी आशय के समाहित हो जाते हैं, या आर्थिक लाभ के लिए उन्हें जानबूझ कर शामिल किया जाता है (यदि वे आहार की सुरक्षा को प्रभावित करते हैं)।
- **रोकथाम नियंत्रण:** ये उपाय यह सुनिश्चित करने के लिए अपेक्षित है कि जोखिम जिनके लिए रोकथाम नियंत्रण की आवश्यकता है, उन्हें न्यूनतम किया जाएगा या रोकथाम की जाएगी। उनमें प्रक्रिया, आहार एलर्जी कारकों और स्वच्छता नियंत्रण के साथ-साथ आपूर्ति श्रृंखला नियंत्रण और वापस मंगावने की योजना शामिल हैं।
- **रोकथाम नियंत्रकों की निगरानी और प्रबंधन:** अंतिम नियम उन चरणों में लचीलापन प्रदान करता है जो यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हैं कि रोकथाम नियंत्रक प्रभावी हैं और संभावित समस्याओं को ठीक करने के लिए हैं।
 - **निगरानी:** इन प्रक्रियाओं को यह आश्वासन देने के लिए तैयार किया गया है कि रोकथाम नियंत्रणों को निरन्तर निष्पादित किया जाता है।

यथापेक्षित रूप से रोकथाम नियंत्रण के लिए निगरानी की जाती है। उदाहरण, रोगजनकों को समाप्त करने की ऊष्मा प्रक्रिया की निगरानी करने में वास्तविक तापक्रम मूल्य शामिल होंगे जो धातु संबंधी खतरों को कम करने में प्रयुक्त रोकथाम गतिविधियों को बनाए की कार्यवाही का एक साधारण रिकॉर्ड हो सकता है, की तुलना में ज्यादा बार लिए जाएंगे।

- **सुधारात्मक कार्यवाही और सुधार:** सुधार वे चरण हैं जो एक लघु, एकल समस्या को समय पर पहचानने और ठीक करने के लिए उठाए जाते हैं। सुधारात्मक कार्यों में एक समस्या की पहचान करने सहित रोकथाम नियंत्रण क्रियान्वयन, समस्या के पुनः उत्पन्न होने की संभावना में कमी करना, सुरक्षा के लिए प्रभावित आहार का मूल्यांकन करना और इसे बाजार में जाने रोकना शामिल है। सुधारात्मक कार्यों को रिकॉर्ड सहित दस्तावेजीकरण आवश्यक है।
- **सत्यापन:** ये गतिविधियां यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हैं कि रोकथाम नियंत्रण नियमित रूप से क्रियान्वित किए गए हैं और प्रभावी हैं। उनमें वैज्ञानिक साक्ष्य के साथ यह प्रमाणीकरण करना शामिल है कि एक रोकथाम नियंत्रण चिह्नित संकट को प्रभावी रूप से नियंत्रित करने में सक्षम है; प्रक्रिया निगरानी का मापांकन (या सटीकता जाँच) और थर्मामीटरों जैसे उपकरणों का सत्यापन करना और रिकॉर्ड की समीक्षा यह पुष्टि करने के लिए करना कि निगरानी और सुधारात्मक कार्य (यदि आवश्यक हैं) संचालित किए जा रहे हैं।

उत्पाद जांच तथा पर्यावरणीय निगरानी संभावित सत्यापन गतिविधियां हैं, लेकिन ये आहार, सुविधा, रोकथाम नियंत्रण की प्रकृति तथा सुविधा की आहार सुरक्षा प्रणाली में उस नियंत्रण की भूमिका के लिए ही अपेक्षित हैं। आमतौर पर पर्यावरणीय पर्यवेक्षण की आवश्यकता होगी यदि पर्यावरण संबंधी रोगजनक द्वारा दूषित एक खाने-के लिए-तैयार-भोजन खतरा है जिसके लिए रोकथाम नियंत्रण आवश्यक है।

2. दो प्रकार के कृषि कार्यों को शामिल करने के लिए 'फार्म' की परिभाषा स्पष्ट की गई है। फार्मों के रूप में परिभाषित कार्य रोकथाम नियंत्रक नियम के शर्ताधीन नहीं है।

- **प्राथमिक उत्पादन फार्म:** सामान्य तौर पर यह एक प्रबंधन के अंतर्गत, फसल उगाने, फसल कटाई, पशुपालन (सुद्री आकार सहित) के लिए समर्पित स्थान पर, लेकिन समीपस्थ होना अनिवार्य नहीं, एक कार्य या इन गतिविधियों का संयोजन होता है। इस प्रकार के फार्म में कच्ची कृषि उपजों जैसे ताजा उत्पादों को पैक या भंडारण होता है और अनेक विनिर्माण/ प्रसंस्करण गतिविधियां जैसे किशमिश तैयार करने के लिए अंगूरों को सुखाना या किशमिशों को पैक और लेबल कार्य संचालित हो सकते हैं।

प्रस्तावित अनुपूरक नियम और अंतिम नियम में, किसी अन्य स्वामित्व के अंतर्गत फार्म पर उत्पादित कच्ची कृषि उपजों (जैसे ताजा उत्पादों) को पैक या भंडारण को शामिल करने के लिए "फार्म" की परिभाषा में विस्तार करने के लिए एक परिवर्तन शामिल है। अंतिम नियम में "फार्म" की परिभाषा में वे कंपनियां भी शामिल हैं जो फार्मों से केवल फसल कटाई कार्य करती हैं।

- **द्वितीयक गतिविधियां फार्म:** यह कार्य प्राथमिक उत्पादन फार्म पर स्थित नहीं होता जोकि फसल कटाई/ पैकिंग और/या कच्ची कृषि वस्तुओं का भंडारण करता है। यह अधिकतर प्राथमिक उत्पादन फार्म के स्वामित्व में होना अनिवार्य है जो ज्यादातर द्वितीयक गतिविधियां फार्म के द्वारा कटाई, पैक या भंडारण की गई कच्ची कृषि वस्तुओं की आपूर्ति करता है।

द्वितीयक गतिविधियां फार्म की यह परिभाषा, एक हिस्से में, दी गई है ताकि पहले जो कृषक फार्म से बाहर निश्चित पैकिंग में शामिल थे, अब "फार्म" की परिभाषा के अंतर्गत फिट हो सकें क्योंकि पैकिंग अभी भी कृषि कार्यों का हिस्सा है। फार्म-से-बाहर उपज पैकिंग कार्यों के अतिरिक्त द्वितीयक गतिविधियां फार्म का अन्य उदाहरण ऐसा कार्य हो सकता है जिसमें अखरोंटों को प्रसंस्करण संयंत्र में भेजने से पहले छीलना और सुखाना ऐसी इकाई द्वारा किए जाते हैं जो बाग में स्थित नहीं है। यदि वह कृषक जो बाग का स्वामी है और ज्यादातर अखरोंटों की आपूर्ति करता है, छिललाई/सुखने की इकाई में प्रमुख स्वामी है, वह कार्य एक द्वितीयक गतिविधियां फार्म है।

- उपज पर गतिविधियां करने वाले प्राथमिक उत्पादन और द्वितीयक गतिविधियां फार्म उपज सुरक्षा नियम के अंतर्गत आते हैं और उस नियम द्वारा अनुपालन करना आवश्यक है।

3. आपूर्ति- श्रृंखला कार्यक्रम, जिसमें पृथक अनुपालन तारीखों को लागू किया जाता है, वह अधिक लचीली है।

- नियम में यह अध्यादेशित किया गया है कि विनिर्माण / प्रसंस्करण सुविधा में ऐसे कच्चे माल तथा अन्य अवयवों के लिए जोखिम-आधारित आपूर्ति श्रृंखला कार्यक्रम है जिसके लिए इसके द्वारा जोखिम की पहचान की गई है जिसके लिए आपूर्ति-श्रृंखला-अनुप्रयुक्त नियंत्रण की आवश्यकता है। विनिर्माण / प्रसंस्करण सुविधाएं जो रोकथाम नियंत्रणों का प्रयोग जोखिम को नियंत्रित करने के लिए करती हैं, अथवा जो खतरों को नियंत्रित करने के लिए ग्राहक पर निर्भर करती हैं, लागू होने वाली अपेक्षाओं का अनुपालन करती हैं, उन्हें उस खतरे के लिए आपूर्ति-श्रृंखला कार्यक्रम को लागू करने की आवश्यकता नहीं है।
- आहार सुविधाएं यह सुनिश्चित करने के लिए उत्तरदायी हैं कि इन आहारों को केवल अनुमोदित आपूर्तिकर्ताओं से ही प्राप्त किया जाता है, या अस्थायी आधार पर गैर अनुमोदित आपूर्तिकर्ताओं से प्राप्त किया जाता है जिन के माल को प्रयोग के लिए स्वीकार करने से पहले वे सत्यापन गतिविधियों के अधीन आती हैं। (अनुमोदित आपूर्तिकर्ता ऐसे आपूर्तिकर्ता होते हैं जिन्हें सुविधा द्वारा अग्रलिखित कारणों जैसे आहार जोखिम का विश्लेषण, वह इकाई जो कि उस जोखिम को नियंत्रित करेगी, तथा आपूर्तिकर्ता का निष्पादन शामिल है, पर विचार करने के बाद अनुमोदित किया गया है।)
- किसी सुविधा द्वारा रोकथाम नियंत्रण को लागू करने की तब आवश्यकता नहीं होगी जब किसी अभिचिन्हित जोखिम को आगामी इकाई जैसे कोई ग्राहक या अन्य प्रसंस्करणकर्ता द्वारा नियंत्रित किया जाता है। सुविधा को यह प्रकट करना होगा कि आहार, "को नियंत्रण के लिए प्रसंस्कृत नहीं किया गया है (अभिचिन्हित खतरा)" तथा उसके द्वारा उन कतिपय कार्रवाईयों, जिन्हें ग्राहक द्वारा किए जाने के लिए सहमति व्यक्त की जाती है, के संबंध में अपने ग्राहक से एक लिखित आश्वासन प्राप्त किया जाता है।
- आपूर्ति श्रृंखला में एक और इकाई, जैसे ब्रोकर या वितरक आपूर्तिकर्ता सत्यापन गतिविधियां संचालित कर सकते हैं लेकिन प्राप्तकर्ता इकाई को उस इकाई के संकट नियंत्रण के सत्यापन संबंधी दस्तावेजों की समीक्षा और मूल्यांकन करना अनिवार्य है।
- आपूर्ति-श्रृंखला कार्यक्रम उपबन्धों के लिए पृथक अनुपालन तारीखों को तय किया गया है ताकि आहार सुविधा द्वारा इसके आपूर्तिकर्ता द्वारा मानव आहार नियम या उत्पाद सुरक्षा नियम के लिए रोकथाम नियंत्रणों का अनुपालन सुनिश्चित करने से पूर्व, सुविधा द्वारा आपूर्ति-श्रृंखला कार्यक्रम उपबन्धों का अनुपालन करने की आवश्यकता नहीं होगी।

4. वर्तमान अच्छे विनिर्माण आचरण (CGMPs) अद्यतन और स्पष्ट किए गए हैं।

- अंतिम नियम में गैर-बाध्यकारी प्रावधान शामिल नहीं हैं, जो मार्गदर्शन के लिए अधिक उपयुक्त हैं।
- पिछले कुछ गैर बाध्यकारी प्रावधान जैसे शिक्षा और प्रशिक्षण अब बाध्यकारी हैं।

- यह सुनिश्चित करने के लिए प्रबंधन करना आवश्यक है कि विनिर्माण, प्रसंस्करण, पैक या भंडारण करने वाले सभी कर्मचारी उनके आवंटित कार्य करने के लिए योग्य हैं।
- ऐसे कर्मचारियों के पास स्वच्छ और सुरक्षित भोजन के विनिर्माण प्रसंस्करण, पैक या भंडारण करने के लिए आवश्यक शिक्षा, प्रशिक्षण का संयोजन और/या अनुभव होना आवश्यक है। व्यक्तियों को भोजन स्वच्छता और आहार सुरक्षा के सिद्धांतों के अनुसार, कर्मचारियों के स्वास्थ्य और स्वच्छता के महत्व सहित प्रशिक्षण प्राप्त करना आवश्यक है, जिसमें भी शामिल हो।
- ध्यान रखें कि रोकथाम नियंत्रकों के लिए इनके समान शर्तें हैं।
- एफडीए की लंबे समय से जारी स्थिति कि सीजीएमपी आर-पार संपर्क एलर्जी कारकों का समाधान करें, अब नियामक पाठ में स्पष्ट है।

अनुपालन तारीखें

व्यवसायों के लिए अनुपालन तारीखें अंतिम नियम के प्रकाशन के अनेक वर्षों बाद प्रकंपित की गईं।

- **बहुत छोटे व्यवसाय** (औसतन प्रति वर्ष \$1 मिलियन से कम (मुद्रास्फिति के लिए समायोजित) मानव आहार की वार्षिक बिक्री तथा निर्मित, प्रसंस्करण, पैक और बिक्री बगैर भंडारण मानव आहार का बाजार मूल्य दोनों): तीन वर्ष, इसकी स्थिति एक बहुत छोटे व्यवसाय का समर्थन करने के रिकॉर्ड के अलावा (जनवरी 1, 2016).
- **पाशुविकृत दुग्ध अध्यादेश के शर्ताधीन व्यवसाय** (पीएमओ सुरक्षा मानकों में बदलावों के लिए समय देने के लिए अनुपालन तारीखों में विस्तार किया गया है जिसमें इस रोकथाम नियंत्रण नियम की शर्तें समाहित हैं): तीन वर्ष
- **छोटे व्यवसाय** (500 से कम पूर्ण-कालिक समकक्ष कर्मचारियों सहित एक व्यवसाय) : दो वर्ष
- **अन्य सभी व्यवसाय**: एक वर्ष

अंतिम नियम प्रकाशन के बाद आपूर्ति श्रृंखला कार्यक्रम की शर्तों के लिए अनुपालन तारीखें :

- **प्रासकर्ता** इकाई एक छोटा व्यवसाय है और इसका आपूर्तिकर्ता मानव आहार रोकथाम नियंत्रक नियम या उपज सुरक्षा नियम के शर्ताधीन नहीं है: दो वर्ष

- प्राप्तकर्ता इकाई एक छोटा व्यवसाय है और इसका आपूर्तिकर्ता मानव आहार रोकथाम नियंत्रक नियम या उपज सुरक्षा नियम के शर्ताधीन होगा: आपूर्तिकर्ता द्वारा लागू नियम का अनुपालन की शर्त को पूरा करने के बाद दो वर्ष या छह माह, जो भी बाद में है
- प्राप्तकर्ता इकाई एक छोटा या बहुत छोटा व्यवसाय नहीं है और इसका आपूर्तिकर्ता मानव आहार रोकथाम नियंत्रक नियम या उपज सुरक्षा नियम के शर्ताधीन नहीं होगा: 18 माह
- प्राप्तकर्ता इकाई एक छोटा या बहुत छोटा व्यवसाय नहीं है और इसका आपूर्तिकर्ता मानव आहार रोकथाम नियंत्रक नियम या उपज सुरक्षा नियम के शर्ताधीन होगा: आपूर्तिकर्ता द्वारा लागू नियम की शर्त अनुपालन करने के छह माह बाद

उद्योग को सहायता

एफडीए द्वारा अनेक दिशानिर्देशात्मक दस्तावेजों को विकसित किया जा रहा है जिनमें निम्नलिखित शामिल हैं:

- जोखिम विश्लेषण और रोकथाम नियंत्रण,
- पर्यावरणीय पर्यवेक्षण,
- आहार एलर्जी कारक नियंत्रण,
- प्रसंस्करण नियंत्रणों का प्रमाणीकरण,
- एक छोटी इकाई अनुपालन गाइड जिसमें यह समझाया गया है कि किसी छोटी या बहुत छोटी कारोबारी इकाई द्वारा इस नियम के अनुपालन के लिए क्या क्या कदम उठाए जाने चाहिए

प्रशिक्षण और तकनीकी सहायता के लिए योजनाएं तैयार की जा रही हैं। इनमें निम्नलिखित शामिल हैं:

- एजेन्सी के भीतर ही आहार सुरक्षा तकनीकी सहायता नेटवर्क की स्थापना करना ताकि जानकारी के एक केन्द्रीय स्रोत को उपलब्ध कराया जा सके तथा उद्योग की समझ और एफएसएमए के कार्यान्वयन में सहायता हो सके
- प्रशिक्षण और तकनीकी सहायता कार्यक्रमों की स्थापना के लिए [खाद्य सुरक्षा रोकथाम संबंधी नियंत्रण गठबंधन](#) के साथ सहयोग करना

- छोटे एवं मध्यम-आकार के फार्मों और लघु भोजन प्रसंस्करण इकाईयों को तकनीकी सहायता उपलब्ध करवाने के लिए एक एक सहायता कार्यक्रम पूरा करने के लिए यू.एस. डिपार्टमेंट ऑफ एग्रीकल्चर में नैशनल फूड एन्ड एग्रीकल्चर के साथ सहयोग।

- अधिक जानकारी

- Regulations.gov [डॉकैट # डालें]
- अकसर पूछे जाने वाले प्रश्न- लिंक शामिल करें
- एफडीए वॉयस ब्लाग - लिंक शामिल करें
- एफडीए का एफएसएमए तकनीकी सहायता नेटवर्क:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>